FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del Producto :	DRONIBAN INY 6mg / 6ml CAJA X 1 VIAL		
Molécula y concentración :	ACIDO IBANDRONICO 6 mg		
Forma Farmaceutica :	SOLUCION INYECTABLE		
Presentación :	CAJA X 1 VIAL X 6 ML		
Código Interno Procaps :	300005027		
Fabricante :	PHARMAYECT S.A.		
Modalidad Registro Sanitario :	FABRICAR Y VENDER		
Código CUM :	20051749-1		
Código IUM :	N.A		
No. Registro :	INVIMA 2023M-0013740-R2	**Vence :** 03.04.2028	
Vida útil del producto:	2 años		
EAN 13 :	7703153027797	**EAN 14 :** N.A	
Código Arancelario :	3004902900		

ENVASE	**Tipo :**	VIAL
	Material :	VIAL TRANSPARENTE TIPO 1
	Cantidad Contenida por Unidad Mínima de Despacho :	1 VIAL X 6 ML

EMPAQUE	**Tipo :**	CAJA PLEGADIZA
	Material :	CARTON
	Cantidad Contenida :	CAJA X 1 VIAL X 6 ML
	Dimensiones del empaque :	LARGO: 35 +- 1 mm; ANCHO: 35 +- 1 mm; ALTO: 55 +- 1 mm

PESO	**Plegadiza vacia :**	7.000 G
	Peso neto :	18.000 G
	Peso Bruto :	25.000 G

UNIDAD DE SUB-EMPAQUE CORRUGADA	**Unidades por Corrugada :**	240 UND
	Dimensiones de la Corrugada :	LARGO: 390 +- 3 mm; ANCHO: 290 +- 3 mm; ALTO: 190 +- 3 mm

El producto tiene IVA ?	
Condiciones especiales de Almacenamiento :	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C .
Requiere Cadena de Frío ?	NO
Codigo ATC :	M05BA06
Sistema Orgánico :	SISTEMA MUSCULOESQUELETICO.
Grupo Farmacológico :	FARMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES OSEAS.
Subgrupo Farmacológico :	AGENTES QUE AFECTAN LA ESTRUCTURA OSEA Y LA MINERALIZACIO.
Subgrupo Químico :	BIFOSFONATOS.
Via de administración :	INTRAVENOSA
Indicaciones	TRATAMIENTO DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE CALCIO POR ENCIMA DE LOS LÍMITES NORMALES (HIPERCALCEMIA) COMO CONSECUENCIA DE UNA NEOPLASIA Y OSTEOPATÍA METASTÁSICA.
ContraIndicaciones y Advertencias	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A SUS ANALOGOS, HIPERSENSIBILIDAD A OTROS BIFOSFONATOS, EMBARAZO, LACTANCIA, PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS Y PACIENTES CON

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

	HIPOCALCEMIA NO CORREGIDA. SE RECOMIENDA PRECAUCION EN CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. RIESGO DE FRACTURAS ATIPICAS DEL FEMUR. RIESGO DE DESARROLLAR OSTEONECROSIS DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO, PRINCIPALMENTE ASOCIADO CON TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN (2 AÑOS O MÁS). NO PRESCRIPCIÓN DE BISFOSFONATOS CUANDO SE PRESENTAN I NFECCIONES CRÓNICAS DEL OÍDO O SE PRESENTA SOSPECHA DE COLESTEATOMA. EL USO DE ESTEROIDES Y QUIMIOTERAPIA, CON O SIN FACTORES DE RIESGO LOCALES, TALES COMO INFECCIÓN O TRAUMA. VIGILANCIA ESTRICTA CON EL USO DE ISFOSFONATOS EN PACIENTES QUE PRESENTAN SÍNTOMAS AUDITIVOS COMO DOLOR, SECRECIÓN, INFECCIONES DE OÍDO CRÓNICAS O DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA AUDITIVA. RIESGO DE DESARROLLAR OSTEONECROSIS MANDIBULAR, NORMALMENTE ASOCIADA A EXTRACCIÓN DENTAL Y/O INFECCIÓN LOCAL (INCLUYENDO OSTEOMELITIS). REALIZAR SEGUIMIENTO AUDITIVO DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A MANEJO CON BIFOSFONATOS POR 2 AÑOS O MÁS.

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.